

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE FARMÁCIA

**LUZ VISÍVEL NA ATUALIDADE: A IMPORTÂNCIA DA LEGISLAÇÃO
E POSSÍVEIS METODOLOGIAS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS**

Júlia Cordeiro Waszak

PORTO ALEGRE, 2022

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE FARMÁCIA

Júlia Cordeiro Waszak

**LUZ VISÍVEL NA ATUALIDADE: A IMPORTÂNCIA DA LEGISLAÇÃO
E POSSÍVEIS METODOLOGIAS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Farmácia da
Universidade Federal do Rio Grande do
Sul como requisito à obtenção do título
de grau de Farmacêutico.

Orientadora: Prof. Dra. Renata Vidor Contri

Porto Alegre, 2022

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar aos meus pais Fernando e Ivanise pela oportunidade de buscar meus sonhos com a tranquilidade de tê-los ao meu lado como suporte e motivação, principalmente nos dias em que a trajetória se fazia mais difícil do que eu mesma conseguia imaginar. O término da graduação é um mérito deles tanto quanto meu.

De maneira igualmente importante, agradeço ao meu irmão Bernardo pelas trocas de experiências, e por ter sido o modelo a quem muitas vezes me espelhei ao longo destes cinco anos.

Agradeço imensamente à professora Renata por ter tido oportunidade de me desenvolver tão plenamente na produção deste trabalho e por toda disponibilidade despendida nesse período.

Por fim, agradeço de todo meu coração às minhas amigas Mariana, Thalia, Natália e Caroline, mulheres que me acompanham desde o início da faculdade e que, com certeza, tornaram os dias de estudos e aflições muito mais leves de serem vividos.

APRESENTAÇÃO

Esse Trabalho de Conclusão de Curso foi redigido sob a forma de artigo ao qual foi elaborado segundo as normas da revista Infarma Ciências Farmacêuticas, apresentadas em anexo.

LUZ VISÍVEL NA ATUALIDADE: A IMPORTÂNCIA DA LEGISLAÇÃO E POSSÍVEIS METODOLOGIAS DE AVALIAÇÃO DE PRODUTOS

Julia Cordeiro Waszak¹ & Renata Vidor Contri^{1,2*}

¹ Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto

Alegre, Brasil.

² Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas (PPGCF), UFRGS, Porto

Alegre, Brasil.

* Autora para correspondência:

Professora Dra. Renata Vidor Contri

Tel.: +55 (51) 3308-5416

E-mail: renata.contri@ufrgs.br

RESUMO

A luz visível (LV) é uma forma de radiação eletromagnética a qual as pessoas se submetem diariamente, ao exporem a pele à emissão de luzes provenientes das telas de telefones, televisões, computadores e até mesmo do sol. Os danos causados por essa radiação específica vêm sendo estudados principalmente com o aumento dos períodos de exposição propiciados pela pandemia da COVID-19 e consistem na geração de radicais livres, indução de hiperpigmentação e eritema. Para evitar esses danos, os produtos fotoprotetores devem ser eficazes no bloqueio dos efeitos nocivos a pele e serem regulados de maneira igualmente rigorosa como os produtos usados na proteção contra radiação ultravioleta. Foi realizada uma pesquisa quanto às principais agências reguladoras (ANVISA, FDA e COLIPA) e suas respectivas normas para estes produtos, sendo possível identificar que, apesar de existirem produtos no mercado com o apelo de proteção à luz visível, não há legislação vigente responsável por regular especificamente este tipo de produto, já que não há métodos escolhidos para quantificação da proteção contra radiação no espectro do visível. Por isso, foi realizado uma busca nas principais bases de dados científicos para encontrar metodologias aplicáveis para essa quantificação, sendo localizados tanto testes *in vitro* quanto *in vivo* que podem ser exigidos no processo de regulação de fotoprotetores contra luz visível.

palavras-chave: luz visível; fotoproteção; pele; legislação; métodos.

ABSTRACT

Visible light (VL) is a form of electromagnetic radiation in which people are subjected, by exposing their skin to light emission from telephone screens, televisions, computers and even the sun. The damage caused by this specific radiation has been mainly studied due to the increase in exposure periods provided by the COVID-19 pandemic and consists of the generation of free radicals, induction of hyperpigmentation and erythema. To prevent such damage, photoprotective products must be effective in blocking these effects and be regulated as strictly as products used to protect against ultraviolet radiation. A research was conducted focusing on the main regulatory agencies (ANVISA, FDA and COLIPA) and their respective standards for these products, and it was possible to identify that, although there are products on the market that claim to protect against visible light, there is no current legislation responsible for specifically regulating this type of product, since there are no methods chosen to quantify the protection against radiation in the visible spectrum. Therefore, a search was carried out in the main scientific databases to find applicable methodologies for this quantification, being located both *in vitro* and *in vivo* tests that may be required in the process of regulating photoprotectors against visible light.

keywords: visible light; photoprotection; skin; legislation; methods.

1. INTRODUÇÃO

Os danos causados pela radiação UVA e UVB já são amplamente conhecidos e estudados. Atualmente, é o efeito da luz visível sobre a saúde da pele e os danos dermatológicos que esta pode causar que tem chamado a atenção, principalmente devido ao uso contínuo de telas por parte de adultos e crianças, que ganhou ainda maior destaque durante a pandemia de COVID-19.

A luz visível (LV) é um tipo de onda eletromagnética considerada como radiação óptica, aquela que pode ser vista pelos olhos humanos. Sabe-se que cerca de 50% da luz solar irradiada sobre a terra corresponde a este tipo de onda. Além disso, diodos emissores de luz, lâmpadas e lasers estão sendo apontados como fontes importantes desta radiação (1).

Diferentemente dos raios ultravioletas que se encontram no campo eletromagnético entre os comprimentos de onda de 10 a 400 nm, a LV abrange os comprimentos de onda entre 400 a 700nm, indicando um espectro estreito de emissão de luz (1). A utilização deste tipo de radiação tem sido feita em tratamentos dermatológicos, mas já se sabe dos efeitos nocivos como hiperpigmentação, eritema e formação de radicais livres que podem ser causados pela exposição indiscriminada à esta faixa do espectro da radiação eletromagnética (2) (Figura 1).

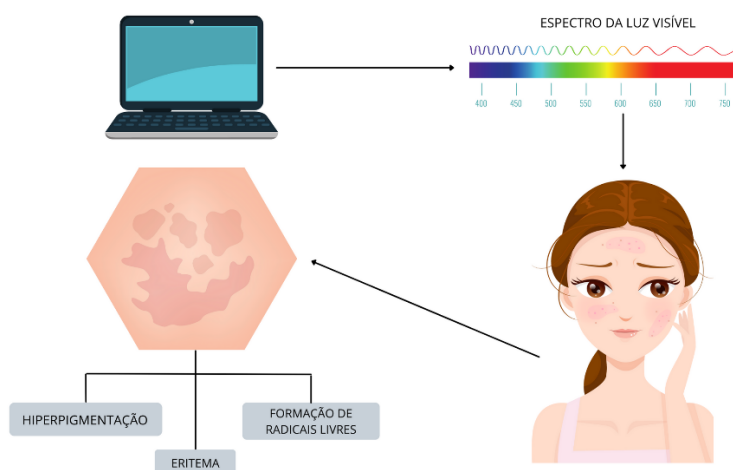


Figura 1: Efeitos da LV em função da exposição por longos períodos a esta radiação.

Dentro do espectro da luz visível, há uma divisão entre o que é chamado de “luz azul” e “luz vermelha”. No primeiro caso, este tipo de radiação está relacionado a um comprimento de onda mais curto no espectro da LV, entre 400 a 495 nm. Já na segunda situação, tem-se o contrário, onde o comprimento de onda varia entre 620 e 700nm (3).

Até recentemente acreditava-se, de modo geral, que, por possuir uma baixa energia, a LV não seria capaz de causar danos significativos na pele e assim, não ocasionaria efeitos fotobiológicos (4). No entanto, a LV está relacionada com danos na pele devido a sua maior penetração cutânea quando comparada à radiação ultravioleta. A luz vermelha se mostra capaz de penetrar toda a espessura da derme e epiderme, chegando a atingir a camada adiposa, indicando que a capacidade de penetração desta radiação é proporcional ao seu comprimento de onda, embora possua baixa energia. Já a luz azul, que possui maior energia, tem menor capacidade de penetração (2). Entretanto, a exposição da pele a determinados emissores de luz azul como telas e lâmpadas é uma promissora causa de danos ao tecido epitelial, devido à sua alta energia visível, o que expõe o corpo a uma série de danos, incluindo sua ação fotobiológica (5).

Devido a capacidade de penetrar toda a camada cutânea e interagir com cromóforos fotorreceptores que alteram diversas funções da pele, essa radiação é capaz de produzir, por exemplo, hiperpigmentação e eritema. Submeter-se a este tipo de onda, principalmente por longos períodos, pode levar a danos de longo prazo (1).

Estudos indicaram que, em indivíduos melanocompetentes, a exposição à luz azul é capaz de causar efeitos relacionados a hiperpigmentação da pele e que estes podem ser causados em um período de exposição menor do que 2h e com tempo de duração maior do que o previsto para os danos causados por raios ultravioletas (6,7). Além disso, Boukari e colaboradores (2015), sugerem que o comprimento de onda correspondente à

luz azul é responsável pela indução da pigmentação, contribuindo para o surgimento de distúrbios da pele como o melasma (8).

No que se refere a hiperpigmentação, há uma diferença no mecanismo que causa esta reação quando comparamos radiação ultravioleta e luz visível. Em uma situação onde o UVA ou UVB são os promotores da hiperpigmentação, há indução da melanogênese mediada por queratinócitos que também estimulam a dendritogênese e assim, a proliferação de melanócitos. Há, também, a relação com a proteína p53 que se liga ao promotor pró-opiomelanocortina (POMC), induzindo o hormônio estimulante de alfa melanócitos (alfa-MSH) e assim, desencadeando este processo de hiperpigmentação (7, 9). No caso da radiação de luz azul, o responsável por mediar o processo de melanogênese é o OPN3, um receptor presente na membrana dos melanócitos. OPN3 é responsável por uma série de mecanismos que em última instância, geram o aumento das enzimas tirosinase e DCT. A estimulação da OPN3 também está relacionada com a formação de um complexo proteico que nos melanócitos, gera uma atividade sustentada da tirosinase, explicando assim, a hiperpigmentação de longa duração em peles do tipo III (9).

Além dos efeitos causadores de hiperpigmentação, já se sabe que a luz visível possui capacidade de gerar radicais livres na pele. Esta consequência deve ser levada em consideração quando comparada aos danos ocasionados pela radiação UV, pois dessa forma, sabe-se que outros fatores importantes como a exposição a luz visível pode ser um contribuinte ao fotoenvelhecimento da pele (10).

Frente ao exposto, objetivou-se revisar as legislações brasileiras e internacionais no que se refere ao processo de regularização de filtros solares, buscando-se pontos que possam estar relacionados especificamente à proteção frente a luz visível. Também, buscou-se o levantamento de metodologias possíveis para avaliação da eficácia dos produtos com apelo de proteção frente à luz visível.

2. METODOLOGIA

As legislações disponibilizadas pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), pelo FDA (*Food and Drug Administration*) e pela COLIPA (*The European Cosmetic and Perfumery Association*) foram buscadas nos *websites* das instituições. Com relação às metodologias de análise de produtos com apelo de proteção frente à luz visível, artigos científicos disponibilizados nas plataformas digitais “Science Direct”, “PubMed” e “Google Scholar” foram buscados utilizando as palavras chave “visible light AND method AND photoprotection”, “visible light AND method AND protective”, “visible light AND evaluation AND protection” e “visible light AND sunscreen AND formulation”.

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

3.1. Aspectos Gerais da Fotoproteção

A luz visível está presente na radiação emitida pelo sol e também nas luzes artificiais as quais nos expomos, como lâmpadas, telas de televisão, computadores e smartphones (1). O avanço tecnológico dos últimos anos está relacionado diretamente com o aumento da exposição a este tipo de onda eletromagnética e, principalmente, nos últimos dois anos, devido à pandemia de COVID-19. Durante esse período, as pessoas passaram a interagir cada vez mais com este tipo de luz, uma vez que, tiveram suas rotinas de trabalho adaptadas ao home office e o trabalho condicionado ao uso de computador e celular. Também, devido ao isolamento social, as pessoas passaram a utilizar telas de diversos tipos por um período muito maior.

Tendo em vista que já são conhecidos muitos dos efeitos negativos causados pela radiação da luz visível, muitas pesquisas têm sido realizadas com o objetivo de identificar qual a melhor forma de proteger a pele deste tipo de radiação.

Sabe-se que existem dois tipos de fotoprotetores tópicos utilizados, os orgânicos e inorgânicos, os inorgânicos podem ser chamados também de minerais. A diferença entre eles é o mecanismo de proteção que exercem sobre a pele (11, 12). Filtros orgânicos são enquadrados como aqueles capazes de absorver a radiação e já são comumente utilizados na proteção da pele contra raios ultravioleta, mas não demonstram eficácia na absorção da luz visível (12, 13). Os fotoprotetores minerais ou inorgânicos são utilizados como uma espécie de refletor da radiação. A radiação ao entrar em contato com a pele, reflete e espalha a luz de volta para o ambiente (11).

Esta categoria de fotoprotetor pode ser conhecida como bloqueador, e é caracterizado pelo aspecto esbranquiçado na pele, formando um filme de proteção com potencial ação sobre os efeitos da luz visível. Os filtros inorgânicos regularizados pelo FDA são o Óxido de Zinco e o Dióxido de Titânio (12, 13). Estes filtros minerais também estão regulamentados no Brasil e são descritos nas normas brasileiras pertinentes.

Devido a sua alta cobertura e aparência espessa e branca quando aplicados na pele, os filtros inorgânicos supracitados estão sendo submetidos a micronização com o intuito de diminuir o tamanho de partícula e assim, melhorar sua aparência e espalhabilidade. No entanto, ao perder esta característica principal, a capacidade fotoprotetora destes filtros é reduzida, tornando-os menos eficientes na proteção contra luz visível (13, 14).

A fim de se obter um produto com boa espalhabilidade e cobertura menos densa, estudos têm sido realizados no intuito de verificar a eficácia de proteção frente a luz visível de filtros minerais associados a pigmentos. Martini e colaboradores (2018), concluíram que a utilização de filtro inorgânico juntamente com componentes de

pigmentação foi eficaz na diminuição da hiperpigmentação quando utilizados pelos pacientes por um período de 60 dias, ao se expor a radiação UV-VIS (15). Além disso, uma revisão conduzida por Lyons e colaboradores (2021) identificaram que os produtos que possuem na sua formulação uma associação entre agentes inorgânicos de fotoproteção e pigmentos foram uma alternativa acessível na proteção contra os raios do espectro do visível, bem como, contra os raios ultravioletas (14).

3.2. Legislação relacionada à Fotoproteção

Quando se trata de filtros solares, já se é sabido que sua utilização é indispensável, principalmente no uso contra os danos causados pela radiação ultravioleta emitida pelos raios solares. Entretanto, o uso dos protetores solares pode ser estendido à fotoproteção contra radiação da luz visível, atuando na proteção da pele contra geração de radicais livres, eritema e hiperpigmentação. Considerando a importância destes produtos no dia a dia da população, faz-se necessário que sua fabricação e comercialização sejam altamente reguladas em função da garantia da segurança e eficácia destes itens de consumo.

As legislações padronizam e preconizam todos os requisitos necessários para boas práticas de fabricação dos filtros solares. A regulação de produtos do mercado garante que a segurança e eficácia destes itens sejam entregues pelas empresas produtoras. Pois, até chegarem à população, as empresas precisam cumprir uma série de exigências feitas pelos órgãos reguladores e, são essas exigências que fazem com que os produtos comercializados sejam considerados apropriados para o uso. Cada país regulamenta suas normas conforme a pertinência e o grau de exigência a qual deseja submeter as empresas que vigia.

A Tabela 1 mostra os principais pontos da regulamentação dos produtos fotoprotetores no Brasil, Estados Unidos da América e da Comunidade Europeia. Observa-

se que nos Estados Unidos os fotoprotetores são considerados medicamentos de venda livre, enquanto que no Brasil e na Comunidade Europeia são cosméticos. Pode-se observar também que as diferentes agências reguladoras possuem pontos de destaque no que se refere a sua posição na regulamentação de produtos filtros solares e no caso das três analisadas, todas fazem o uso de métodos *in vivo* para quantificação do FPS declarado no rótulo dos produtos.

Tabela 1: Comparativo e principais pontos das regulamentações sobre filtros solares no Brasil, Estados Unidos e Comunidade Europeia.

	BRASIL	EUROPA	EUA
AGÊNCIA REGULADORA	ANVISA	COLIPA	FDA
CATEGORIA REGULATÓRIA	Cosmético	Cosmético	Medicamento OTC
DESTAQUES	Internaliza normas do MERCOSUL, que sugere métodos <i>in vivo</i> para quantificar FPS	Padrões utilizados no mundo inteiro para testes <i>in vivo</i> de quantificação de FPS	Alta exigência quanto a segurança e eficácia dos fotoprotetores. Uso de metodologias <i>in vivo</i> para avaliar FPS

3.2.1. Legislação Brasileira relacionada à Fotoproteção

As legislações responsáveis pela regularização exclusiva de protetores solares no Brasil se dão apenas por duas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA: A RDC nº 629 de 2022 e a RDC nº 600 de 2022. Em ambos os casos, estas normas regulatórias foram publicadas com o intuito de internalizar as medidas adotadas pelo

MERCOSUL no que diz respeito ao regramento da fabricação e desenvolvimento deste tipo de produto.

Além disso, por tratar-se de um produto categorizado como cosmético, a fabricação de protetores solares deve se enquadrar aos requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 07 de 2015. Esta resolução determina uma série de fatores, como a regulamentação das alegações utilizadas em produtos cosméticos.

3.2.1.1. RDC nº 629 de 2022

Esta é uma norma publicada em março de 2022 (16), que determina o regulamento sobre protetores solares em cosméticos, internalizando a norma do MERCOSUL. É responsável por atualizar a RDC nº 30 de 2012, publicada anteriormente com o mesmo objetivo.

Nesta norma, encontram-se definições importantes na caracterização de produtos fotoprotetores. “Protetor solar” é definido como uma preparação cosmética que entra em contato com a pele e lábios com única ou principal finalidade de proteger o tecido contra a radiação ultravioleta. Esta, por sua vez, está definida como a região do espectro eletromagnético emitido pelo sol correspondente à faixa de radiação entre 200 a 400 nm.

No que diz respeito à comprovação do FPS atribuído a um produto protetor solar que precise ser registrado pela ANVISA, esta resolução determina a prática exclusiva de métodos *in vivo* propostos pelo FDA (Estados Unidos) e COLIPA (Europa). O ano de publicação do método americano é 1999, enquanto o europeu foi em 2006.

Os testes *in vivo* utilizados para determinar o FPS de uma formulação consistem no cálculo da razão entre a dose mínima eritematosa da pele protegida pela dose mínima eritematosa não protegida. Aplica-se o produto a ser testado na pele em uma dose 2mg/cm² e então expõe-se a pessoa a radiação emitida por um simulador de radiação solar

por um período equivalente a 15 minutos ou mais. A área eritematosa é calculada e, dessa maneira, o FPS é obtido.

Os testes solicitados para confirmação de resistência à água e certificação da proteção contra radiação UVA seguem, igualmente, os parâmetros preconizados pelas agências regulatórias estadunidense e europeia.

Ademais, fica descrito nesta norma os parâmetros mínimos a serem seguidos para homologação do registro de filtros solares, que seriam, conforme a RDC:

- a) FPS mínimo de 6;
- b) FPUVA correspondente a, no mínimo, 1/3 do FPS proposto;
- c) Comprimento de onda crítico mínimo de 370 nm.

Por fim, a RDC nº 629 de 2022 regulariza a rotulagem específica para este tipo de produto cosmético. A rotulagem correta é uma ferramenta de informação ao consumidor sobre os riscos e benefícios da utilização deste tipo de produto.

Embora esta normativa possua maiores complementos quanto aos itens citados acima, fica claro que não há menção à utilização de metodologias que comprovem o efeito fotoprotetor dos filtros ao que se refere à radiação da luz visível.

3.2.1.2. RDC nº 600 de 2022

Esta norma, publicada em fevereiro de 2022 (17), é considerada recente e se refere a atualização de uma norma mais antiga, a RDC nº 69 de 2016. A ementa desta norma discorre sobre a lista de filtros ultravioletas que podem ser utilizados em produtos cosméticos, de higiene pessoal e perfumes. Esta RDC, assim como a anterior, internaliza uma Resolução do MERCOSUL.

De maneira simplificada, pode-se dizer que esta normativa é responsável por determinar a lista de substâncias utilizadas como filtros na proteção dos efeitos causados

pela radiação ultravioleta. A lista disponível nesta resolução possui 32 substâncias com capacidade de fotoproteção, bem como as suas respectivas concentrações máximas permitidas nas formulações cosméticas.

É possível encontrar, nessa lista, os dois filtros inorgânicos com capacidade física de proteção contra os raios ultravioletas, o Dióxido de Titânio e o Óxido de Zinco. Ambas as substâncias, citadas anteriormente, são consideradas como eficientes na proteção contra os raios da luz visível, quando utilizadas da maneira correta.

Os demais componentes da lista publicada pela RDC nº 600 de 2022 são comumente utilizados como filtros orgânicos, não sendo sugeridos na formulação de fotoprotetores da radiação visível, quando não utilizados em associação a filtros físicos.

3.2.1.3. RDC nº 07 de 2015

Essa normativa publicada em 2015 (18), dispõe de maneira geral sobre os requisitos necessários para regularização de cosméticos no Brasil. Como dito anteriormente, fotoprotetores são classificados dentro dessa categoria no país.

Entre todos os pontos descritos nesta resolução, o que mais se destaca é o item 13 do Anexo III que discorre sobre requisitos técnicos padronizados para cosméticos. Neste item, podemos observar a exigência de comprovação de benefícios que possam vir a ser atribuídos ao produto e que estejam constantes no rótulo. Ou seja, apelos presentes na rotulagem de produtos cosméticos devem ter sua veracidade comprovada. No entanto, a confirmação das chamadas utilizadas não possui um modelo específico a ser seguido. Desde que sejam apresentados materiais suficientes para garantir o benefício atribuído, o apelo se dará como aceito pela ANVISA.

Sendo assim, produtos fotoprotetores comercializados com alegações como “proteção contra luz visível”, “auxilia nos efeitos da luz visível” e outras chamadas

similares, precisam assegurar à ANVISA a validação destes argumentos, seja através de testes ou da literatura. Produtos com esta informação no rótulo já são comercializados no Brasil.

Isso demonstra que, diferente da comprovação exigida para determinação de FPS frente à radiação ultravioleta, protetores solares que sugerem proteção frente a luz visível não são submetidos a testes rigorosos que garantam sua eficácia. Por não saber a maneira como estes apelos são elucidados, a proteção desejada pode não ser proporcionada da maneira mais adequada possível, frente a diversos fatores que devem ser considerados para proteção dos danos causados pela luz visível.

Mais uma vez, se faz evidente a necessidade de que os efeitos causados pela exposição à luz visível sejam considerados de grande relevância para a regularização de produtos fotoprotetores. Também, que os requisitos exigidos para utilização de apelos como os citados anteriormente passem a ser mais rigorosos, sendo capazes de garantir a segurança e eficácia desejada para este tipo de produto.

3.2.2. Legislação Internacional relacionada à Fotoproteção

A legislação brasileira para protetores solares é resumida nas três resoluções citadas acima. Já o cenário internacional, têm aspectos distintos a serem levados em consideração e características relevantes em comparação à legislação nacional. As diferenças começam pela classificação de produtos filtros solares: alguns países consideram protetor solar como um medicamento e outros, assim como o Brasil, cosméticos. As regulamentações aplicadas, dessa forma, passam a ser diferentes para cada tipo de categoria e suas especificidades devem ser respeitadas perante a agência regulatória responsável.

Considerando as metodologias sugeridas nas normas brasileiras para efeitos de determinação de FPS, deve-se priorizar o entendimento das normas americanas e europeias, já que são essas utilizadas como referência para aquilo que é utilizado no Brasil. O entendimento destas normativas internacionais auxilia diretamente na compreensão e aplicação das resoluções aplicadas no contexto brasileiro.

3.2.2.1. Food and Drug Administration (FDA)

Nos Estados Unidos da América, a regulação de protetores solares é realizada de maneira bastante diferente do que se faz no Brasil. Segundo o órgão regulador americano, protetor solar deve ser comercializado no país seguindo as diretrizes de medicamentos classificados como “*Over The Counter (OTC)*”, que são aqueles classificados como medicamentos de venda livre (19). No Brasil, este tipo de produto é chamado de “*Medicamento Isento de Prescrição (MIP)*” (20). A partir desse ponto de vista, já se é sabido que a discordância entre a ANVISA e FDA se dá, principalmente, pela exigência de diferentes tipos de requisitos para registro e comercialização de filtros solares.

Além disso, em 2014, o FDA passou a considerar alterações na regulamentação relacionada aos protetores solares, com o intuito de modernizar as informações requeridas no relatório de medicamentos OTC. Essas alterações estavam diretamente relacionadas aos tipos e ao nível de exigência dos testes realizados necessários para determinação da segurança e eficácia dessa classe de medicamentos (19).

Dessa forma, a partir da reunião de comitês executivos especializados, a agência reguladora instituiu a “*Sunscreen Innovation Act (SIA)*”, que em português podemos traduzir como “*Lei de Inovação do Protetor Solar*”, que instaura um novo processo de revisão para garantia de segurança e eficácia deste tipo de produto. A SIA tornou-se

responsável por uma revisão geral das normas regulamentares para estes produtos no país (19).

Conforme a Lei de Inovação do Protetor Solar, a regulamentação utilizada como referência na RDC nº 629 de 2022 para realização de testes de quantificação de FPS, publicada em 1999, passou por um processo de revisão e revalidação em 2019, conforme publicação de regra proposta disponível no arquivo nacional dos Estados Unidos (21). A proposta de atualização tem como objetivo chegar a uma regra final para produtos de proteção solar sem prescrição médica. Nesta proposição de regra, o FDA descreve as condições sob as quais considera que produtos de proteção solar OTC sejam realmente conhecidos como seguros e eficazes, sem que sejam rotulados de maneira incorreta.

Em fevereiro de 2019, a regra proposta foi publicada com o intuito de atualizar, conforme avanços científicos, as formulações comercializadas no país, afim de manter em dia seus estudos de segurança e eficácia e receber contribuições da população. Alterações propostas pela revisão estão relacionadas à segurança dos ingredientes ativos, formas de dosagem, de quantificação do FPS e requisitos para garantia de amplo espectro que é quando o produto possui proteção contra radiação UVA e UVB concomitantemente, bem como aos fatores de relevância para rotulagem desses produtos.

A normativa sugerida também foi de grande importância, pois determina parâmetros para desenvolvimento de monografias finais dos produtos protetores solares OTC que são utilizados no país sem que seja necessário passar pelo processo de validação estabelecido pelo “*New Drug Application (NDA)*”, que aprova o uso seguro de medicamentos no país. Em resumo, a regra proposta abre para contribuições do público a criação das monografias OTCs que são, de maneira geral, um guia de regras para cada categoria terapêutica, estabelecendo condições tais como os ingredientes ativos, as

indicações, as doses, rotulagem e testes que garantam a segurança e eficácia dos medicamentos OTC (22).

Considerando as 16 substâncias comercializadas nos EUA, a regra proposta considera como seguras para utilização o Óxido de Zinco e o Dióxido de Titânio. Em contra partida, filtros orgânicos como PABA e salicilato de trolamina não são considerados seguros pelo FDA. Os outros doze ativos necessitavam, até 2019, de mais documentos, fornecidos pela indústria, para comprovação de segurança e eficácia para poderem ser considerados viáveis para produção de medicamentos OTC para proteção solar.

Esta regra proposta em fevereiro de 2019 ficou aberta para contribuições até maio do mesmo ano, mas não entrou em vigor após as considerações realizadas pela população. Em 2020, com o acometimento da pandemia de COVID-19, o FDA estipulou a Lei CARES (*2020 Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act*) que entre outras funções, tem influência em processos de medicamentos da classe OTC, incluindo os produtos citados neste item. A Lei CARES substitui o processo de formulação de monografias finais para medicamentos OTC e instaura um processo administrativo para emissão, revisão e alteração de monografias OTC conforme ocorra o avanço da ciência e inovação.

Considerando a regra proposta de 2019 e as considerações feitas pela Lei CARES, em 2021, o FDA publicou a regra final (23) para a comercialização de protetores solares nos Estados Unidos. A regra denominada “*Final Administrative Order (OTC000006)*” possui poucas diferenças entre a regra proposta, mas que devem ser levadas em consideração, conforme apontado abaixo:

- Os 16 ingredientes ativos foram considerados seguros e eficazes, incluídos a partir da monografia publicada em 1999 citada anteriormente. A regra proposta não havia autorizado os 16 ativos como sendo seguros e eficazes para o uso;
- A ordem final não determina um valor de FPS máximo, enquanto a regra proposta limitava a 60+.
- Não obriga a realização de testes de amplo espectro, mas caso o fabricante queira utilizar deste apelo, deve-se haver comprovação. Na regra proposta os testes de amplo espectro eram requisitos obrigatórios.

Além disso, a ordem final estabelece os métodos que devem ser utilizados para determinação de FPS, entre outros testes para garantia de uso seguro desses produtos, bem como todos os requisitos necessários para comercialização de protetores solares no país. Mesmo com uma recente revisão das normas regulamentares, a agência americana ainda não prevê na legislação testes que comprovem a segurança e eficácia de filtros para proteção da radiação visível.

Juntamente com a regra final publicada em 2021, o FDA, em função da Lei CARES, publicou uma nova regra proposta para revisão da norma recém publicada, a qual deverá passar pelo mesmo processo regulatório ao qual a proposta de 2019 foi submetida (24).

3.2.2.2. The European Cosmetic and Perfumery Association (COLIPA)

Esta agência reguladora, conforme Regulamento (CE) nº 1223/2009, considera produtos de proteção solar como cosméticos. Esta norma tem como objetivo estabelecer exigências quanto ao mercado interno de cosméticos, com o intuito de assegurar o alto nível de segurança da saúde da população ao utilizar este tipo de produto (25).

De maneira muito mais simplificada que os Estados Unidos, a Europa regulamenta em um único documento, publicado em 2006, suas recomendações sobre eficácia de protetores solares e alegações utilizadas. Essa norma traz definições importantes quanto aos termos utilizados na regulação de filtros solares e possui parâmetros muito semelhantes aos descritos nas resoluções brasileiras. Este documento é uma Recomendação da Comissão Europeia identificada como 2006/647/EC (26).

As metodologias utilizadas para garantia da eficácia de produtos de proteção solar consistem na determinação *in vivo* do FPS, FPUVA e de resistência à água que são estabelecidas por outro documento importante, emitido em 2006 pela Comissão Europeia, que padroniza os testes de eficácia dos produtos de proteção solar. Esse documento é um mandato de normalização, identificado como M/389 EN. Os métodos descritos neste documento são os mesmos utilizados como referência da RDC nº 629/2022 para garantir a eficácia dos protetores solares (27).

Conforme recomendação nº 25 da “*Cosmetics Europe*”, os métodos desenvolvidos pela agência europeia passaram por processos de validação pela *International Standardisation Organisation (ISO)* e foram publicados pelo *European Standardisation Organisation (CEN)*, indicando que estes métodos são de alta confiança e por isso, passaram a ser considerados o padrão utilizado na União Europeia (28).

Os métodos desenvolvidos nesta parte do mundo são utilizados como padrão em toda Europa e servem de referência para a criação de normativas, como o caso do Brasil. Conforme citado anteriormente, no que diz respeito às legislações brasileiras, o país internaliza aquilo que é definido como regra pelo Mercado Comum do Sul, o MERCOSUL que, por sua vez, utiliza-se das bases científicas internacionais para definições e padronizações de normas entre os países participantes do grupo, como no caso do Brasil, Argentina, Uruguai e Paraguai.

Conforme descrito na própria Resolução emitida por este grupo econômico, fica recomendado que conforme alterações e atualizações nas normativas internacionais, as regras do MERCOSUL devem se adaptar a elas e seguir a hegemonia regulatória, principalmente no caso de publicações referentes a Europa (29).

Assim como no Brasil e Estados Unidos, não há na Europa um índice ou norma regulatória exigida para comprovação da eficácia de filtros solares contra os efeitos causados pela radiação da luz visível. As publicações a respeito de filtros solares são consideradas antigas por se tratarem de datas anteriores à 2010, sugerindo, dessa forma, que os estudos e padrões quanto segurança e eficácia devessem ser revistos.

3.3. Metodologias para determinação da proteção frente à luz visível

As metodologias utilizadas pra determinar a eficácia de filtros solares contra os efeitos da luz visível ainda são consideravelmente limitadas levando em conta os recentes avanços nas descobertas dos danos causados por essa radiação, assim como os produtos que vêm sendo fabricados com o intuito de suprir essa demanda, que embora sejam novos no mercado, estão sendo desenvolvidos rapidamente para ocuparem esta lacuna. Alguns artigos publicados na literatura propõem formas de avaliação desses produtos, tanto *in vitro*, quanto *in vivo* (Tabela 2).

Tabela 2: Possíveis metodologias para quantificação da proteção contra radiação da luz visível.

Estudo	Produtos Testados	Tipo de Teste	Dose do Produto	Determinação de Eficácia
Schalka, 2012	13 protetores solares coloridos e 7 brancos	<i>In vitro</i>	0,75 mg/cm ²	Medida da eficácia de absorção no espectro de luz visível (Evis)
Duteil, 2017	3 protetores solares	<i>In vivo</i>	2 mg/cm ²	Cálculo ângulo ITA°
Schalka, 2019	17 protetores solares coloridos e 16 brancos	<i>In vitro</i>	1,3 mg/cm ²	Determinação de PF-VL na faixa de 400 a 450nm Cálculo PPF
Duteil, 2022	9 protetores solares coloridos e 1 branco.	<i>In vitro</i> <i>In vivo</i>	<i>In vitro:</i> 1,3 mg/cm ² <i>In vivo:</i> 2 mg/cm ²	<i>In vitro:</i> Quantificação de transmitância da luz por espectrofotometria <i>In vivo:</i> Cálculo ângulo ITA° Determinação pPF-VL

Evis: Eficácia de absorção no espectro de luz visível; ITA°: Ângulo de Tipologia Individual; PF-VL: Fator de Proteção da Luz Visível; PPF: Fator de Proteção Pigmentar.

Schalka e colaboradores (2012) (30) conduziram um estudo com 20 marcas de fotoprotetores brasileiros para desenvolver um método *in vitro* confiável capaz de medir a proteção prometida por estes produtos. Todos os produtos foram aplicados em placas de PMMA em doses de 0,75 mg/cm² e foram colocadas em repouso no escuro durante 15 minutos, para então serem colocadas no espectrofotômetro, onde, 5 pontos diferentes foram analisados em cada placa.

Com os dados coletados, as curvas espectrofotométricas foram determinadas e a integral da área das diferentes curvas dentro da banda de luz visível (440-450nm) pode ser determinada. No caso deste estudo, a classificação colorimétrica dos produtos testados foi realizada a partir da análise da variável L^* do espaço de cores CIE $L^* a^* b^*$, que é um tipo de escala para avaliação colorimétrica. Uma vez que o parâmetro L^* está relacionado ao brilho de uma superfície, foi possível determinar quais dos produtos testados eram mais ou menos opacos, em função dos cálculos de translucidez. Com isso, os filtros solares analisados foram divididos em brancos ou coloridos (30).

A partir do estudo realizado, pode-se concluir que a espectrofotometria utilizada na largura da banda da luz visível é um importante aliado na avaliação da fotoproteção de filtros solares e sugere, ainda, que realizar a medida da eficácia de absorção no espectro de luz visível (Evis) já é considerado um método adequado para determinação da fotoproteção. Com a aplicação do método Evis pode-se constatar que filtros solares coloridos tem maior capacidade de proteção frente a esta radiação, em função da sua maior opacidade (30).

Este estudo também determinou que o valor de FPS não está relacionado à eficácia de absorção no espectro de luz visível, indicando que nem mesmo altos valores de FPS são eficientes na proteção contra os danos dessa radiação (30).

Schalka e colaboradores (2019) (31) realizaram um estudo com o objetivo de determinar um método *in vitro* para avaliação da eficácia de filtros solares contra luz visível a partir de espectrofotometria. Os autores propuseram, ainda, um novo método para avaliação da eficácia destes produtos a partir da utilização da determinação do Fator de Proteção da Luz Visível (PF-VIS) e do Fator de Proteção Pigmentar (PPF) que incorpora UVA e LV em uma mesma avaliação.

O novo método proposto para avaliação espectrofotométrica constitui na aplicação de uma dose de 1.3 mg/cm^2 dos 33 produtos brasileiros de proteção solar em placas de PMMA que ficaram em repouso no escuro durante 30 minutos e foram submetidas, em seguida, ao espectrofotômetro para uma leitura pré-irradiação. Para cada placa, foram coletados seis pontos diferentes, compilados para formar as curvas espectrofotométricas (31).

Depois destes dados coletados, as placas foram expostas a uma dose padronizada de irradiação e então, submetidas novamente a análise espectrofotométrica, pós-irradiação. Para determinação de PF-VIS foram utilizadas três variáveis: o espectro de absorção do produto na faixa da LV (400-450nm), calculado por medição espectrofotométrica; o espectro solar UVR e LV para dada condição, neste caso para cidade de São Paulo no solstício de verão ao meio dia; e, por último, o espectro do escurecimento imediato do pigmento (IPD). A partir dos valores obtidos para essas variáveis, e a aplicação delas em uma equação matemática é possível obter o valor de PF-VIS (31).

O terceiro e último método proposto neste artigo para comprovação de eficácia de filtros solares contra os efeitos da luz visível é a determinação do PPF que consiste na equação matemática calculada a partir da associação da resposta pigmentar do UVA no intervalo de LV (31).

Ambas pesquisas realizadas por Schalka são realizadas a partir de metodologias *in vitro*, o que nem sempre está diretamente correlacionado com técnicas de análise *in vivo*. A partir do momento que alcançam os objetivos desejados, estes tipos de métodos se mostram promissores na quantificação da fotoproteção frente a luz visível.

Duteil e colaboradores (2017) (32) desenvolveram um tipo de metodologia *in vivo* para avaliar a eficácia de protetores solares contra a pigmentação causada por luz visível. O estudo foi realizado em cinco dias, sendo um deles de triagem e quatro para questões

avaliativas. No primeiro dia, os indivíduos recrutados, tiveram delimitações nas costas, totalizando 4 regiões de 6x4 cm. Cada área foi subdividida em 2, sendo uma parte exposta (EZ) e outra não exposta (NEZ). O quarto quadrante não recebeu nenhum tratamento, servindo como controle positivo (UNT) (32).

Após estas delimitações realizadas, todas as áreas passaram por um processo de medição colorimétrica de linha de base dupla e uma avaliação de eritema e pigmentação, realizada de maneira clínica. As três áreas de estudo foram submetidas a três produtos do mercado diferentes, A, B e D, produzidos a partir de filtros minerais e pigmentos, que com aplicação de $2\text{mg}/\text{cm}^2$ de cada protetor. Depois de quinze minutos da aplicação de cada produto, as zonas foram submetidas a exposição a luz visível equivalente a uma hora de exposição ao sol do meio-dia em países com latitudes temperadas, como o Brasil. Do dia 2 ao 4, as mesmas avaliações colorimétricas e de eritema e pigmentação foram realizadas. O delineamento do teste pode ser observado conforme exemplo da Figura 2 (32).

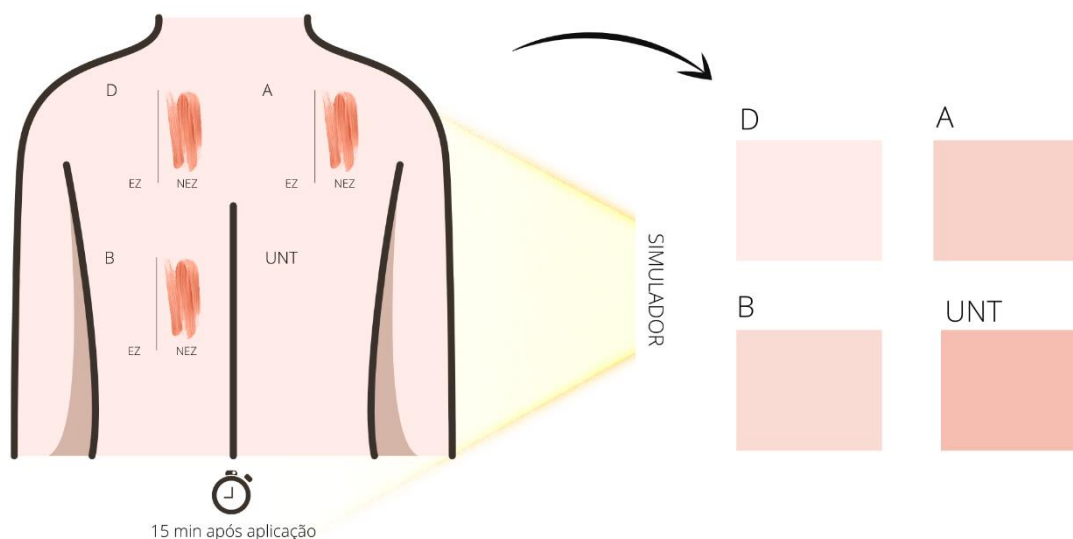


Figura 2: Método in vivo de quantificação da proteção contra os efeitos da luz visível proposto por Duteil em 2017, onde D, B e A representam os três produtos testados e UNT a área sem aplicação de produto, sendo um controle positivo. EZ: Zona Exposta; NEZ: Zona Não Exposta;

As áreas foram fotografadas no primeiro e último dia para fins de comparação. A avaliação da pigmentação se deu através da medição no sistema L^*a^*b no espaço de cores

CIE. Com o auxílio de um colorímetro, o parâmetro analisado foi o Ângulo de Tipologia Individual (ITA), que se refere ao cálculo utilizado para quantificar a quantidade de pigmentação causada na pele e se dá em graus. ΔITA° foi calculado a partir da diferença entre EZ e NEZ para cada tipo de tratamento e seu valor é inversamente proporcional a pigmentação da pele, ou seja, quanto maior a pigmentação, menor o valor de ΔITA° (32).

A partir dos dados obtidos, observou-se que UNT obteve a maior diminuição nos valores de ΔITA° , enquanto para produtos A, B e D o decaimento foi menos expressivo. Esse estudo foi realizado com o subsídio dos laboratórios Vichy (32).

Mais recentemente, Duteil e colaboradores (2022) (33) realizaram um estudo com o intuito de correlacionar métodos *in vitro* com testes *in vivo* preconizados por ele mesmo conforme estudo publicado em 2017. A avaliação *in vitro* da eficácia de filtros solares na proteção contra radiação visível baseou-se na análise espectrofotométrica de 10 produtos do mercado, sendo todos eles de alta fotoproteção (FPS50 ou mais) (33).

Um dos produtos não possuía cor, sendo considerado o filtro controle (A), enquanto os outros nove eram produtos coloridos e foram nomeados de B a J. Produtos de C a J possuíam no rótulo indicação para proteção conta LV (33).

Os filtros foram aplicados em uma placa PMMA em uma dose 1.3 mg/cm^2 que ficaram em repouso no escuro durante 15 minutos e foram submetidas à radiação de luz visível por 15 minutos em uma dose padronizada. Após o período de radiação, as placas foram submetidas à espectrofotometria, no comprimento de onda de 400 a 700nm em intervalos de 1nm, onde cada placa foi medida nove vezes e a média foi calculada. Este experimento espectrofotométrico foi realizado com o intuito de quantificar a intensidade de incidência e medir a quantidade de luz transmitida (33).

O estudo *in vivo* realizado nesta pesquisa segue o mesmo delineamento que o experimento realizado por Duteil e colaboradores em 2017, aplicando os 10 produtos em

humanos em uma dose de 2mg/cm². Nesse caso, também, as medições foram realizadas a partir do cálculo de ITA°. No caso do experimento realizado com humanos, o autor sugere a medição de PF-VL em pPF-VL que é o valor de proteção contra radiação visível em porcentagem, sendo 0% a medida sem tratamento com filtro solar e 100% uma área completamente protegida. O valor mais baixo encontrado para os filtros foi de 9,7% para o produto A e o mais alto foi 66,4% para o produto F (33).

Através de análises estatísticas, pode-se correlacionar os valores encontrados através do método *in vitro* e *in vivo*, concluindo que o uso da espectrofotometria na medição da transmitância de 400 a 469 nm é uma maneira adequada para previsão da eficácia de filtros solares da proteção contra luz visível. Este estudo foi financiado pela empresa francesa NAOS (33).

Pode-se observar que, dos quatro estudos citados acima, os dois primeiros foram realizados no Brasil, com apoio do grupo de pesquisa clínica brasileiro, o Medcin Instituto da Pele, enquanto os outros dois artigos foram realizados com o subsídio de indústrias de cosméticos de grande visibilidade no mundo. Isso indica uma movimentação acelerada para garantia de uso seguro desse tipo de produto, já que, em função do desenvolvimento recente desse tipo de tecnologia, tem-se poucas informações na literatura quanto estudos sobre a quantificação do fator de proteção contra luz visível. As próprias empresas e instituições já conseguem prever a necessidade da exigência de padrões de proteção para filtros solares usados na proteção contra radiação visível, assim como se exige para quantificação de proteção contra radiação UVA e UVB.

Considerando que no Brasil e no mundo se faz o uso de metodologias *in vivo* para comprovação da eficácia da proteção dos produtos protetores solares em função dos danos causados pela radiação UV, a existência de métodos similares para quantificação da proteção contra radiação da luz visível se mostra um fator bastante positivo. Além disso,

considerando que os métodos *in vitro* apresentaram correlação com métodos *in vivo*, esta é uma boa alternativa de avaliação da fotoproteção de filtros solares com apelos relacionados ao espectro da luz visível, pois é uma opção mais simples de ser implementada pelas indústrias brasileiras produtoras destes cosméticos.

Além disso, assim como se faz obrigatória a necessidade da garantia de eficácia dos filtros contra radiação ultravioleta, já é possível realizar testes que garantam a eficiência dos produtos fotoprotetores em proteger a pele dos danos causados pela exposição à radiação visível. E por isso, este tipo de teste de segurança e eficácia deveria ser preferencialmente exigido pelos órgãos reguladores frente aos produtos comercializados com o apelo de proteção contra os danos da luz visível.

4. CONCLUSÃO

Apesar de já existirem produtos no mercado com apelo de proteção à luz visível, não são localizadas nas regulamentações brasileiras, americanas e europeias, metodologias sugeridas para quantificação da eficiência de fotoprotetores que evitem a série de danos causados pela exposição à radiação visível. No entanto, já existem metodologias publicadas para esse fim, com métodos similares aos utilizados para quantificação de FPS, obedecendo ao modelo *in vivo* de testagem. Métodos *in vitro* também já vêm sendo aplicados e têm se mostrado bastante promissores para serem utilizados no cenário atual. Isso torna possível que as agências reguladoras passem a exigir testes de quantificação do fator de proteção da luz visível, assim como solicitado para proteção contra radiação ultravioleta.

5. REFERENCIAS

1. Austin E; Geisler AN; Nguyen J; Kohli I; Hamzavi I; Lim HW; Jagdeo J. Visible light. Part I: properties and cutaneous effects of visible light. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2021; 84(5):1219-1231. DOI: 10.1016/j.jaad.2021.02.048
2. Lim HW; Kohli I; Ruvolo E; Kolbe L; Hamzavi IH. Impact of visible light on skin health: the role of antioxidants and free radical quenchers in skin protection. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2022; 86(3):27-37. DOI: 10.1016/j.jaad.2021.12.024.
3. Cohen L; Brodsky MA; Zubair R; Kohli I; Hamzavi IH; Sadeghpour M. Cutaneous Interaction with Visible Light: What Do We Know, *J. Am. Acad. Dermatol.* 2020; DOI: 10.1016/j.jaad.2020.03.115.
4. Lim HW; Kohli I; Granger C; Trullàs C; Piquero-Casals J; Narda M; Masson, P; Krutmann J; Passeron T. Photoprotection of the Skin from Visible Light-Induced Pigmentation: current testing methods and proposed harmonization. *J. invest. Dermatol.* 2021; 141(11):2569-2576. DOI: 10.1016/j.jid.2021.03.012.
5. Moseley H; Cameron H; Macleod T; Clark C; Dawe R; Ferguson J. New sunscreens confer improved protection for photosensitive patients in the blue light region. *Br. j. dermatol.* 2001; 145(5): 789-794. DOI: 10.1046/j.1365-2133.2001.04429.
6. Mahmoud BH; Ruvolo E; Hexsel CL; Liu Y; Owen MR; Kollias N; Lim HW; Hamzavi IH. Impact of Long-Wavelength UVA and Visible Light on Melanocompetent Skin. *J. invest. Dermatol.* 2010;130(8):2092-2097. DOI: 10.1038/jid.2010.95.
7. Duteil L; Cardot-Leccia N; Queille-Roussel C; Maubert Y; Harmelin Y; Boukari F; Ambrosetti D; Lacour JP; Passeron T. Differences in visible light-induced pigmentation according to wavelengths: a clinical and histological study in

- comparison with uvb exposure. *Pigment cell & melanoma res.* (Print). 2014; 27(5):822-826. DOI: 10.1111/pcmr.12273.
8. Boukari F; Jourdan E; Fontas E; Montaudié H; Castela E; Lacour JP; Passeron T. Prevention of melasma relapses with sunscreen combining protection against UV and short wavelengths of visible light: a prospective randomized comparative trial, *J. Am. Acad. Dermatol.* 2015; 72(1):189-190. DOI: 10.1016/j.jaad.2014.08.023.
 9. Regazzetti C; Sormani L; Debayle D; Bernerd F; Tulic MK; Donatis, GM; Chignon-Sicard B; Rocchi S; Passeron T. Melanocytes Sense Blue Light And Regulate Pigmentation Through Opsin-3. *J. invest. Dermatol.* 2018; 138(1):171-178 DOI: 10.1016/j.jid.2017.07.833.
 10. Liebel F; Kaur S; Ruvolo E; Kollias N; Southall MD. Irradiation of Skin with Visible Light Induces Reactive Oxygen Species and Matrix-Degrading Enzymes. *J. invest. Dermatol.* 2012; 132(7):1901-1907. DOI: 10.1038/jid.2011.476.
 11. Dransfield GP. Inorganic Sunscreens. *Radiat. prot. dosimetry.* 2000; 91(1):271-273. DOI: 10.1093/oxfordjournals.rpd.a033216
 12. Geoffrey K; Mwangi AN.; Maru SM. Sunscreen products: rationale for use, formulation development and regulatory considerations, *Saudi pharm. j.* 2019; 27(7):1009-1018. DOI: 10.1016/j.jsps.2019.08.003
 13. Geisler AN; Austin E; Nguyen J; Hamzavi I; Jagdeo J; Lim HW. Visible light. Part II: photoprotection against visible and ultraviolet light. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2021; 84(5):1233-1244. DOI: 10.1016/j.jaad.2020.11.074.
 14. Lyons AB; Trullas C; Kohli I; Hamzavi IH; Lim HW. Photoprotection beyond ultraviolet radiation: a review of tinted sunscreens, *J. Am. Acad. Dermatol.* 2021; 84(5):1393-1397. DOI: 10.1016/j.jaad.2020.04.079

15. Martini APM; Campos PMBGM. Influence of visible light on cutaneous hyperchromias: clinical efficacy of broad-spectrum sunscreens. *Photodermatol. photoimmunol. Photomed.* 2018; 34(4):241-248. DOI: 10.1111/phpp.12377.
16. BRASIL. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 629 de 10 de março de 2022. Dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 08/2011. *Diário Oficial da União*, nº 51, 16 de março de 2022. Seção 1. p. 125-126
17. BRASIL. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 600 de 09 de fevereiro de 2022. Dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021. *Diário Oficial da União*, nº 33, 16 de fevereiro de 2022. Seção 1. p. 136-137.
18. BRASIL. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 07 de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, nº 29, 11 de fevereiro de 2015. Seção 1. p. 39.
19. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FDA. From our perspective: Helping to Ensure the safety and effectiveness of sunscreens. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/our-perspective-helping-ensure-safety-and-effectiveness-sunscreens>. Acesso em: 14 mar. 2022.
20. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 98 de 01 de agosto de 2016. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, nº 148, 03 de agosto de 2016. Seção 1. p. 32.

21. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FDA. Proposed Rule nº 2019-03019, de 26 de fevereiro de 2019. Sunscreen Drug Products For Over-Thecounter Human Use. Disponível em: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/26/2019-03019/sunscreen-drug-products-for-over-the-counter-human-use>. Acesso em: 26 mar. 2022
22. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FDA. FDA advances new proposed regulation to make sure that sunscreens are safe and effective. 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-new-proposed-regulation-make-sure-sunscreens-are-safe-and-effective>. Acesso em: 16 mar. 2022.
23. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FDA. Final Administrative Order (Otc000006), de 24 de setembro de 2021. Over-the-Counter Monograph M020: Sunscreen Drug Products for Over-the-Counter Human Use. Disponível em: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2021/09-24-21-FinalAdministrativeOrder.pdf?1632517918> Acesso em: 26 mar. 2022.
24. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. FDA. An update on sunscreen requirements: The deemed final order and the proposed order. 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/update-sunscreen-requirements-deemed-final-order-and-proposed-order>. Acesso em: 26 mar. 2022.
25. EUROPA. Regulamento (Ce) N.O nº 1223/2009, de 22 de dezembro de 2009. O presente regulamento estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde humana. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20190813&from=EN>. Acesso em: 26 mar. 2022.

26. EUROPA. COMMISSION RECOMMENDATION 2006/647/EC, de 22 de setembro de 2006. On the efficacy of sunscreen products and the claims made relating thereto.
27. EUROPA. M/389 EN, de 12 de julho de 2006. Standardisation Mandate Assigned To Cen Concerning Methods For Testing Efficacy Of Sunscreen Products.
28. EUROPA. Cosmetics Europe Recommendation n° 25, de 2013. Use Of Appropriate Validated Methods For Evaluating Sun Product Protection.
29. MERCOSUL. Resolução n° 08 de 2011. Regulamento Técnico MERCOSUL Sobre Protetores Solares Em Cosméticos. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documentos-e-normativa/normativa/> Acesso em: 10 abr. 2022
30. SCHALKA, Sérgio; ADDOR, Flávia Alvim Sant'Anna; AGELUNE, Christiane Monteiro; PEREIRA, Vanessa de Melo C.. Sunscreen protection against visible light: a new proposal for evaluation. *Surg Cosmet Dermatol*, São Paulo, v. 3, n. 4, p. 45-52, 19 fev. 2012. <http://www.surgicalcosmetic.org.br/statistics/183/en-US>
31. Schalka S; Corrêa MDP; Sawada LY; Canale CC; De Andrade, TN. A novel method for evaluating sun visible light protection factor and pigmentation protection factor of sunscreens *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2019; v. 12:605-616. DOI: 10.2147/ccid.s207256.
32. Duteil L; Esdaile J; Maubert Y; Cathelineau AC; Bouloc A; Queille-Roussel C; Passeron T. A method to assess the protective efficacy of sunscreens against visible light-induced pigmentation, *Photodermatol. photoimmunol. Photomed*. 2017; 33 (5): 260-266. DOI: 10.1111/phpp.12325.
33. Duteil L; Cadars B; Queille-Roussel C; Giraud I; Drulhon F; Graizeau C; Guyoux A; Passeron T. A new in vitro method to predict in vivo photoprotection of skin hyperpigmentation induced by visible light, *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol*. 2022: 327-328. DO: 10.1111/jdv.18034.

ANEXO I

Instruções para autores da revista InFarma – Ciências Farmacêuticas.

As informações constam na próxima página.


[Capa](#)
[Sobre](#)
[Acesso](#)
[Cadastro](#)
[Pesquisa](#)
[Atual](#)
[Anteriores](#)
[Notícias](#)
[Orientações para autores](#)
[Artigos mais citados](#)
[Capa](#) > [Sobre a revista](#) > **Submissões**

Submissões

- [Submissões Online](#)
- [Diretrizes para Autores](#)
- [Declaração de Direito Autoral](#)
- [Política de Privacidade](#)

Submissões Online

Já possui um login/senha de acesso à revista Infarma - Ciências Farmacêuticas?

[ACESSO](#)

Não tem login/senha?

[ACESSE A PÁGINA DE CADASTRO](#)

O cadastro no sistema e posterior acesso, por meio de login e senha, são obrigatórios para a submissão de trabalhos, bem como para acompanhar o processo editorial em curso.

Diretrizes para Autores

Instruções para Autores

Infarma - Ciências Farmacêuticas publica artigos originais, revisões da literatura e notas técnicas relacionados às áreas de Ciências Farmacêuticas, nos idiomas inglês, português e espanhol.

Os manuscritos deverão ser submetidos no formato eletrônico da revista.

Cada manuscrito (em arquivo único) deve ser acompanhado de **carta de submissão**, cujo texto deverá ser inserido no espaço "**Comentários para o Editor**", ou como documento suplementar.

Nos comentários para o editor os **autores devem sugerir** o nome de **3 avaliadores**, acompanhado do email para contato de cada um. Contudo, Infarma - Ciências Farmacêuticas reserva o direito de utilizar os avaliadores sugeridos, ou não. **IMPORTANTE:** Os avaliadores sugeridos devem ser doutores e com publicações nos últimos três anos

Os metadados devem ser completamente preenchidos, **inclusive com o endereço completo da instituição de cada autor**. É fortemente recomendado que os autores insiram seu número ORCID. O cadastro pode ser feito em <https://support.orcid.org/hc/en-us>

Preparação de artigo original: Os manuscritos devem ser digitados em editor de texto MS Word (ou Editor equivalente), em uma coluna, usando fonte Times New Roman 12, no formato A4 (210x297mm), mantendo margens laterais de 3 cm e espaço duplo em todo o texto. Todas as páginas devem ser numeradas.

O manuscrito deve ser organizado de acordo com a seguinte ordem: Título, resumo, palavras-chave, introdução, material e métodos, resultados, discussão, agradecimentos, referências. Figuras, quadros e tabelas podem ser inseridos no final do documento ou embebidos no texto

Os autores do documento devem se assegurar que excluam do texto os nomes dos autores e sua afiliação.

Em documentos do Microsoft Office, a identificação do autor deve ser removida das propriedades do documento (no menu Arquivo > Propriedades), iniciando em Arquivo, no menu principal, e clicando na sequência: Arquivo > Salvar como... > Ferramentas (ou Opções no Mac) > Opções de segurança... > Remover informações pessoais do arquivo ao salvar > OK > Salvar

Título do artigo: deve ser conciso, informativo e completo, evitando palavras supérfluas. Os autores devem apresentar versão para o inglês, quando o idioma do texto for português ou espanhol.

Resumo e Abstract: os artigos deverão vir acompanhados do resumo em português e do abstract em inglês. Devem apresentar os objetivos do estudo, abordagens metodológicas, resultados e as conclusões e conter no máximo **250 palavras**.

Palavras-chave e Keywords: deve ser apresentada uma lista de 3 a 6 termos, separados por ponto-e-vírgula, indexados em português e inglês, utilizando Tesouro Medline, ou descritores da área da Saúde DeCS Bireme <<http://decs.bvs.br>>.

Introdução: deve determinar o propósito do estudo e oferecer uma breve revisão da literatura, justificando a realização do estudo e destacando os avanços alcançados através da pesquisa.

Material e Métodos: todos os materiais e métodos utilizados devem ser descritos. Para a metodologia mais conhecida ou farmacopeica, a descrição deve ser concisa e incluir a referência adequada.

Material biológico: deve conter, quando apropriado, as informações taxonômicas: família, sinonímia científica e autor. Uma breve descrição da espécie, se necessária, o material estudado, procedência, dados ecológicos e nome da pessoa que fez a identificação. Para material vegetal, devem ser fornecidos dados do exemplar (exsicata) e do herbário ou coleção onde está depositado. Caso seja cultivado, os dados agrônômicos devem ser fornecidos.

Quando o material biológico (inclusive mel e própolis) for adquirido no mercado, deve ser providenciada a comprovação de identidade adequada e quando procedente, o perfil químico. Devem ser fornecidos os dados do produto (procedência, lote, etc) e, quando possível, o certificado de análise.

Para extratos brutos deve ser apresentado um perfil cromatográfico ou ser padronizado.

Ensaio com células: devem ser providenciados os dados de linhagens celulares utilizadas, as condições de cultivo e incubação, bem como as características dos meios de cultura utilizados.

Animais: devem ser informados: raça, idade, peso, origem, aprovação pelo comitê de ética, etc.

Reagentes: os reagentes devem ser identificados. O nome genérico deve estar em minúsculas (por exemplo, anfotericina, digoxina). Os fármacos, novos ou não, comumente utilizados devem ser identificados por seu nome químico (IUPAC). As doses utilizadas devem ser citadas em unidades de massa por quilograma (ex. mg/kg) e as concentrações em molaridade. Para misturas complexas (por exemplo, extratos brutos), devem ser utilizados mg/mL, µg/mL, ng/mL, etc.

As vias de administração devem ser citadas por extenso pela primeira vez, com a abreviação em parênteses. Para citações

OPEN JOURNAL SYSTEMS

[Ajuda do sistema](#)

USUÁRIO

Login

Senha

Lembrar usuário

IDIOMA

INFORMAÇÕES

- [Para leitores](#)
- [Para Autores](#)
- [Para Bibliotecários](#)

CONTEÚDO DA REVISTA

Pesquisa

Escopo da Busca

Todos

Procurar

- [Por Edição](#)
- [Por Autor](#)
- [Por título](#)
- [Outras revistas](#)

TAMANHO DE FONTE

NOTIFICAÇÕES

- [Visualizar](#)
- [Assinar](#)

subsequentes devem ser utilizadas as abreviações: intra-arterial (i.a.), intracerebroventricular (i.c.v.), intragástrica (i.g.), intramuscular (i.m.), intraperitoneal (i.p.), intravenosa (i.v.), *per os* (p.o.), subcutânea (s.c.) ou transdérmica (t.d.).

Caracterização de um composto:

Devem ser seguidos os exemplos abaixo:

MP: 101-103 °C.

$[\alpha]_D^{25}$: +35,4 (c 1.00, CHCl₃).

Rf : 0,4 (CHCl₃-MeOH, 5:1).

IR (KBr): 3254, 3110, 1710, 1680, 1535, 1460, 970 cm⁻¹.

UV/Vis λ_{max} (MeOH) nm (log ϵ): 234 (3,80), 280 (4,52), 324 (3,45).

¹H RMN (400 MHz, CDCl₃): 1,90 (3H, s, Me), 2,79 (3H, s, COMe), 7,20 (1H, d, J = 8,1 Hz, H-7)

¹³C RMN (100 MHz DMSO-d₆): 8,9 (CH₃), 30,3 (CH₂), 51,9 (CH), 169,6 (C).

MS (EI, 70 eV): m/z (%) = 290,2 [M + H⁺] (100), 265,9 (90).

HRMS-FAB: m/z [M + H⁺] calc para C₂₁H₃₈N₄O₈S: 475,529; encontrado: 475,256.

Anal. Calc para C₃₂H₅₀BrP: C, 70,44; H, 9,24. Encontrado C, 70,32; H = 9,43.

RMN de ¹H: para sinais bem resolvidos, fornecer as constantes de acoplamento. Depois de cada deslocamento químico (d), indicar, entre parênteses o número de hidrogênios, a multiplicidade, as constantes de acoplamento.

RMN de ¹³C: Os dados devem apresentar precisão de 0,01 ppm.

Dados cristalográficos: Se uma representação de estrutura cristalina for incluída (por exemplo, ORTEP), deve ser acompanhada pelos seguintes dados: fórmula, dados do cristal, método de coleta dos dados, métodos de refinamento da estrutura, tamanho e ângulos das ligações.

Estatística: o detalhamento do tratamento estatístico é importante, bem como o programa utilizado. As variações dos dados devem ser expressas em termos de erro padrão e média de desvio padrão. O número de experimentos e réplicas devem ser informados. Se for utilizado mais de um tratamento estatístico isso deve ser claramente especificado.

Resultados: devem ser apresentados seguindo uma sequência lógica, sendo mencionados somente os dados mais relevantes e a estatística. As tabelas e figuras devem ser identificadas com números arábicos. As figuras devem ser preparadas levando em conta uma largura máxima de 8,2 cm, nos formatos JPEG, JPG, TIFF ou BMP. As tabelas devem ser preparadas como texto, não como imagem, com linhas horizontais e espaçamento 1,5 cm. Uma legenda autoexplicativa deve ser incluída tanto para tabelas quanto para figuras.

Para desenhar estruturas químicas, recomendamos os softwares abaixo. Contudo outros programas, de livre escolha dos autores, podem ser utilizados:

MarvinSketch (para Windows e outros sistemas): <http://www.chemaxon.com/product/msketch.html>

Biovia: <http://accelrys.com/products/collaborative-science/biovia-draw/>

EasyChem for MacOS: http://sourceforge.net/project/showfiles.php?group_id=90102

Os Resultados e Discussão podem ser reunidos (RESULTADOS E DISCUSSÃO)

Figuras, Tabelas e Quadros que não sejam de autoria própria só poderão ser utilizados com o consentimento formal dos detentores dos direitos para publicação.

Discussão: Deve explorar o máximo possível os resultados obtidos, relacionando-os com os dados já registrados na literatura. Somente as citações indispensáveis devem ser incluídas.

Conclusão: Deve conter preferencialmente no máximo 150 palavras mostrando como os resultados encontrados contribuem para o conhecimento.

Agradecimentos: Devem ser mencionadas as fontes de financiamento e/ou indivíduos que contribuíram substancialmente para o estudo.

Referências bibliográficas: Devem ser citadas apenas aquelas essenciais ao conteúdo do artigo. Devem ser alocadas em ordem de citação, de acordo com o estilo Vancouver (numérico, entre parênteses), que pode ser conferido em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk7256/>

Os títulos de revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus. Consultar a lista de periódicos indexados no Index Medicus publicada no seguinte endereço eletrônico: <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lisiou.html>.

• Artigos de periódicos: Docherty JR. Subtypes of functional α_1 and α_2 adrenoceptors. Eur J Pharmacol. 1998;361(1):1-15. DOI:10.3409/fb61_1-2.79

Martins MBG, Martins AR, Cavalheiro AJ, Telascrã M. Caracterização biométrica e química da folha de *Mentha pulegium x spicata* (Lamiaceae). Rev Ciênc Farm. 2004;25(1):17-23.

Araujo N, Kohn A, Katz N. Activity of the artemether in experimental *Schistosomiasis mansoni*. Mem Inst Oswaldo Cruz 1991;86(Suppl 2):185-188.

Yue WJ, You JQ, Mei JY. Effects of artemether on *Schistosoma japonicum* adult worms and ova. Acta Pharmacol Sin. 1984;5(2 Pt 1):60-63.

• Artigo sem volume e número: Combes A. Etude d'excipients utilisés dans l'industrie pharmaceutique. STP Pharma 1989:766-790.

• Artigo sem autor: Coffee drinking and cancer of the pancreas [editorial]. Br Med J Clin Res. 1981;283(6292):628.

Bhutta ZA, Darmstadt GL, Hasan BS, Haws RA. Community-based interventions for improving perinatal and neonatal health outcomes in developing countries: a review of the evidence. Pediatrics. 2005;115(2 Suppl):519-617. DOI:10.1542/peds.2004-1441.

• Instituição como autor: DPPRG. Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. Hypertension 2002;40(5):679-686.

• Instituição como autor e editor: BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de controle das doenças sexualmente transmissíveis. 3ª ed. Brasília (DF); 1999.

NICARAGUA. Ministerio de Salud de Nicaragua. Política nacional de salud 1997-2002: descentralización y autonomía. Managua: Ministerio de Salud; 2002.p.42-9.

• Trabalho apresentado em congresso (deverão ser incluídos somente se o artigo não estiver disponível): Alencar LCE, Seidl EMF. Levantamento bibliográfico de estudos sobre doadoras de leite humano produzidos no Brasil. In: 2. Congresso Internacional de Bancos de Leite Humano. 2005. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.

Harley NH. Comparing radon daughter dosimetric and risk models. In: Gammage RB, Kay SV, editors. Indoor air and human Health. Proceedings of the Seventh Life Sciences Symposium. 1984 Oct 29-31; Knoxville, TN. Chelsea, MI: Lewis, 1985:69-78.

• Livros: Goodman LS. The pharmacological basis of therapeutics. 2nd. ed. New York: Macmillan. 1955.

Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, editors. Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 11th. ed. Chicago: McGraw-Hill. 2006.

• Capítulos de livros: Laurenti R. A medida das doenças. In: Forattini OP. Ecologia, epidemiologia e sociedade. São Paulo: Artes

Médicas. 1992. p.369-98.

Fisberg RM, Marchioni D, Slater B. Avaliação da dieta em grupos populacionais [on-line]. In: Usos e aplicações das Dietary Reference Intakes – DRIs ILSI/SBAN; 2001. Disponível em: <http://www.sban.com.br/educ/pesq/LIVRO-DRI-ILSI.pdf>.

• Editores, Compiladores: Diener HC, Wilkinson M, editors. Drug induced headache. New York: Spring-Verlag. 1988.

• Livro em CD-ROM: Martindale: the complete drug reference [CD-ROM]. Englewood, CO: Micromedex. 1999. Basedon: Parfitt K, editor.

Martindale: the complete drug reference. London: Pharmaceutical Press;1999. International Healthcare Series.

• Dissertação e Tese (somente deverão ser incluídas se o artigo não estiver disponível):

Moraes EP. Envelhecimento no meio rural: condições de vida, saúde e apoio dos idosos mais velhos de Encruzilhada do Sul, RS. [Tese]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo. 2007.

Chorilli M. Desenvolvimento e caracterização de lipossomas contendo cafeína veiculados em géis hidrofílicos: estudos de estabilidade e liberação in vitro [Dissertação]. Araraquara: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNESP. 2004.

• Documentos legais, Leis publicadas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União, nº 63, 2 de abril de 2007. Seção 1. p. 62-4.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Gabinete da Presidência; 1988. p. 176.

SP. São Paulo (Estado). Decreto no 42.822, de 20 de janeiro de 1998. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, São Paulo, 1998; 62(3): 217-220.

PMSP. Prefeitura Municipal de São Paulo. Lei Municipal no. 12.623, de 6 de maio de 1998. Proíbe a comercialização de água mineral com teor de flúor acima de 0,8 mg/l no município e dá outras providências. Diário Oficial do Município. 13 maio 1998.

Projetos de lei:

Medical Records Confidentiality Act of 1995, S. 1360, 104th Cong., 1st Sect. (1995).

Informed Consent, 42 C.F.R. Sect. 441.257 (1995).

Patente:

Harred JF, Knight AR, McIntyre JS, inventors. Dow Chemical Company, assignee. Expoxidation process. US patent 3,654,317. 1972 Apr 4.

• Software:

Hintze JL. NCSS: statistical system for Windows. Version 2001. Kaysville, UT: Number Cruncher Statistical Systems; 2002. Epi Info [computer program]. Version 6. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 1994.

EPI Info: a data base and statistics program for public health professionals Version 3.2.2. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2005. [cited 2006 May 30]. Available from: <http://www.cdc.gov/epiinfo/biblio.htm> • website Health on the net foundation.

Health on the net foundation code of conduct (HONcode) for medical and health web sites. [cited 1998 June 30]. Available from: <http://www.hon.ch/Conduct.html>. Hoffman DL. St John's Wort. 1995; [4 screens]. [cited 1998 July 16]. Available from: <http://www.healthy.net/library/books/hoffman/materiamedica/stjohns.htm>.

Preparação de Artigo de Revisão e notas técnicas: Essas contribuições seguem estilo livre segundo os critérios dos autores, exceto quanto à formatação das referências e citações.

O artigo de revisão deve conter uma revisão crítica de assunto atual e relevante com base em artigos publicados e em resultados do autor. Deve apresentar resumo na língua em que estiver redigido e um Abstract quando redigido em português ou espanhol.

A nota técnica deve conter a aplicação de uma técnica a uma análise específica ou conter análise objetiva sobre uma política pública ou programa de governo, propondo alternativas para a superação de eventuais gargalos, problemas técnicos, etc.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS.

Citações bibliográficas no texto: Devem ser numeradas na ordem de citação utilizando o formato (número). Ex. Os dados da literatura (1,2)

Ilustrações Figuras: Fotografias, gráficos, mapas ou ilustrações devem ser apresentadas embebidas no texto ou em folhas separadas, no final do manuscrito, numeradas consecutivamente em algarismos arábicos seguindo a ordem em que aparecem no texto (Os locais aproximados das figuras deverão ser indicados no texto). As legendas correspondentes deverão ser claras, concisas e auto-explicativas. Para figuras e fotografias deverão ser encaminhadas cópias digitalizadas em formato jpg ou tif, com resolução mínima de 300 dpi. Deverão estar em arquivos separados e não inseridas no texto.

Tabelas: podem ser colocadas no final do manuscrito ou embebidas no texto. Devem complementar e não duplicar as informações do texto. Devem ser auto-explicativas. Elas devem ser numeradas em algarismos arábicos. Um título breve e autoexplicativo deve constar no alto de cada tabela.

Ética: Os pesquisadores que utilizarem em seus trabalhos experimentos com seres humanos, material biológico humano ou animais, devem observar as normas vigentes editadas pelos órgãos oficiais. **Os trabalhos que envolvem experimentos que necessitam de avaliação do Comitê de Ética deverão ser acompanhados de cópia do parecer favorável, enviados como documento suplementar.**

Infarma - Ciências Farmacêuticas segue as recomendações do *Committee on Publication Ethics* (COPE). As Diretrizes do COPE estimulam e incentivam a conduta ética de editores e autores, incentivando a identificação ativa de plágio, mal prática editorial e na pesquisa, fraudes, possíveis violações de ética, dentre outros. Infarma - Ciências Farmacêuticas recomenda que Autores, Revisores e Editores acessem o site <http://publicationethics.org>, onde podem ser encontradas informações úteis sobre ética em pesquisa e em publicações.

Os manuscritos que não estiverem redigidos de acordo com as Instruções aos autores não serão analisados.

Os manuscritos serão submetidos à avaliação quanto à ocorrência de plágio.

Sugere-se, enfaticamente, que autores submetam os manuscritos, previamente à submissão, a programas de detecção de plágio

Créditos de autoria: A autoria confere crédito e tem importantes implicações acadêmicas, sociais e financeiras. A autoria também implica responsabilidade pelo trabalho publicado. As seguintes recomendações destinam-se a garantir que os contribuintes que fizeram contribuições intelectuais substanciais para um documento recebem crédito como autores, mas também os contribuintes creditados à medida que os autores entendem seu papel em assumir a responsabilidade e ser justificável no manuscrito a ser publicado.

O autor correspondente é aquele que assume a responsabilidade principal pela comunicação com a revista durante a submissão, processo de revisão pelos pares e processo de publicação. É o autor que garante que todos os requisitos administrativos do jornal, como o fornecimento de detalhes de autoria, registro de documentação e aprovação do comitê de ética, e recolhimento de formulários e declarações de conflito de interesse, sejam devidamente preenchidos.

Infarma - Ciências Farmacêuticas recomenda que a autoria seja baseada nos seguintes critérios:

1. Contribuições substanciais para a concepção ou planejamento do trabalho; ou a aquisição, análise ou interpretação de dados para o trabalho.
2. Redação do trabalho ou revisão crítica do conteúdo intelectual importante.
3. Aprovação da versão final a ser submetida à publicação.
4. O termo de concordância é responsável por todos os aspectos do trabalho para garantir que as questões relacionadas à

4. O termo de conformância é responsável por todos os aspectos do trabalho para garantir que as questões relacionadas a precisão ou integridade qualquer parte do trabalho sejam devidamente investigadas e resolvidas.

Infarma - Ciências Farmacêuticas recomenda que a designação dos autores seja baseada nos seguintes critérios:

1. Todos os autores devem atender a todos os critérios de autoria e, todos aqueles que atenderem aos critérios devem ser identificados como autores.
2. Aqueles que não cumprem os quatro critérios devem ser reconhecidos em agradecimentos.
3. Esses critérios de autoria destinam-se a reservar o status de autoria para aqueles que merecem o crédito e podem assumir a responsabilidade pelo trabalho.
4. Os indivíduos que conduzem o trabalho são responsáveis por identificar quem cumpre esses critérios e, idealmente, deve fazê-lo ao planejar o trabalho, fazendo modificações apropriadas na medida em que o trabalho se desenvolve.

O manuscrito será avaliado por ao menos 2 revisores independentes, que emitirão sua opinião. Contudo os editores reservam o direito de tomar a decisão final e proceder qualquer modificação necessária para ajustar o manuscrito ao estilo de Infarma - Ciências Farmacêuticas.

Condições para submissão

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. **As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.**

1. Os autores leram e seguiram estritamente as orientações para autores de Infarma - Ciências Farmacêuticas.
2. A contribuição é original e inédita, não foi publicada ou não está sendo avaliada para publicação por outra revista
3. O arquivo da submissão está em formato .doc, .docx ou .RTF.
4. URL ou D.O.I. para as referências foram informados quando possível.
5. O texto está em espaço duplo; usa uma fonte de 12-pontos; emprega itálico em vez de sublinhado (exceto em endereços URL).
6. O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em Orientações para Submissão, na página Sobre a Revista.
7. Em caso de submissão a uma seção com avaliação pelos pares (ex.: artigos), as instruções disponíveis em *Assegurando a avaliação pelos pares cega* foram seguidas.
8. Na carta ao Editor foram incluídos 3 nomes com os respectivos emails de contato, como sugestão de avaliadores com expertise para analisar o manuscrito. **IMPORTANTE: Os avaliadores sugeridos devem ser doutores e com publicações nos últimos três anos.**
9. Se pertinente, em material e método foi informado o número do protocolo de aprovação por comitê de ética.
10. Os metadados estão completamente preenchidos, com o endereço completo da instituição e o ORCID de cada autor

Condições para submissão

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

1. Os autores leram e seguiram estritamente as orientações para autores de Infarma - Ciências Farmacêuticas. Os autores leram e seguiram estritamente as Diretrizes para autores de Infarma - Ciências Farmacêuticas.
2. A contribuição é original e inédita, não foi publicada ou não está sendo avaliada para publicação por outra revista. Uma valiação prévia para evitar a ocorrência de plágio foi feita pelos autores.
3. Os autores submeteram o manuscrito a um software de detecção de plágio (por exemplo, CopySpider - <http://www.copyspider.com.br/main/>) e o relatório não apresentou mais que 3 % de semelhança com outros textos
4. O arquivo da submissão está em formato .doc, .docx ou .RTF.
5. O texto está em espaço duplo; usa uma fonte de 12-pontos; emprega itálico em vez de sublinhado (exceto em endereços URL).
6. O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em *Diretrizes para Autores*,
7. D.O.I. para as referências foram informados para todos os artigos ou documentos que os contenham
8. Em caso de submissão a uma seção com avaliação pelos pares (ex.: artigos), as instruções disponíveis em *Assegurando a avaliação pelos pares cega* foram seguidas.
9. Se pertinente, em material e método foi informado o número do protocolo de aprovação por comitê de ética.
10. Os metadados estão completamente preenchidos, com o endereço **completo** da instituição e o ORCID de cada autor.
11. Na carta ao Editor foram incluídos 3 nomes com os respectivos emails de contato, como sugestão de avaliadores com expertise para analisar o manuscrito.

IMPORTANTE: Os avaliadores sugeridos devem ser doutores e com publicações nos últimos três anos.

Declaração de Direito Autoral

Autores que publicam nesta revista concordam com os seguintes termos:

1. Autores mantêm os direitos autorais e concedem à revista o direito de primeira publicação, com o trabalho simultaneamente licenciado sob a Licença Creative Commons by NC ND que permite o compartilhamento do trabalho com reconhecimento da autoria e publicação inicial nesta revista.
2. Autores têm autorização para assumir contratos adicionais separadamente, para distribuição não-exclusiva da versão do trabalho publicada nesta revista (ex.: publicar em repositório institucional ou como capítulo de livro), com reconhecimento de autoria e publicação inicial nesta revista.
3. Autores têm permissão e são estimulados a publicar e distribuir seu trabalho online (ex.: em repositórios institucionais ou na sua página pessoal) a qualquer ponto antes ou durante o processo editorial, já que isso pode gerar alterações produtivas, bem como aumentar o impacto e a citação do trabalho publicado (Veja O Efeito do Acesso Livre).

Política de Privacidade

Os nomes e endereços informados nesse periódico serão usados exclusivamente para os serviços prestados por esta publicação, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

Infarma - Ciências Farmacêuticas

ISSN - 2318-9312 (Versão eletrônica)

ISSN - 0104-0219 (Versão impressa)

Conselho Federal de Farmácia - CFF

SHIS QI 15 Lote "L" - Lago Sul - Brasília - DF

CEP: 71635-615 - Fone: (61)3878-8751

e-mail: infarma@cff.org.br

Diretoria

Walter da Silva Jorge João, Presidente do Conselho Federal de Farmácia

Lenira da Silva Costa, Vice-Presidente do Conselho Federal de Farmácia

João Samuel de Moraes Meira, Tesoureiro do Conselho Federal de Farmácia

Luiz Gustavo de Freitas Pires, Secretário-Geral do Conselho Federal de Farmácia

[Capa](#) | [Sobre](#) | [Acesso](#) | [Cadastro](#) | [Pesquisa](#) | [Atual](#) | [Anteriores](#) | [Notícias](#) | [Orientações para autores](#) | [Artigos mais citados](#)